

27. juuli 2018
EMA/504631/2018
EMA/H/C/000687/II/0065

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Sutent (sunitiniib)

26. juunil 2018 teatas Pfizer Limited ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi taotlus laiendada Sutenti kasutamist selliste patsientide raviks, kellel on pärast kirurgilist ravi suur neeruvähi taastekke risk.

Mis on Sutent?

Sutent on vähiravim, mis on praegu heaks kiidetud järgmiste vähkkasvajate raviks:

- gastrointestinaalne stromaalne tuumor (üks mao- ja soole vähkkasvajatest);
- pankrease neuroendokriinsed tuumorid (pankrease hormoone tootvate rakkude kasvaja);
- metastaatiline neerurakk-kartsinoom (neeruvähk, mis on levinud organismis ka mujale).

Sutentil on müügiluba alates juulist 2006 ja selle toimeaine on sunitiniib.

Lisateave Sutenti kehtivate näidustuste kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Milleks kavatseti Sutenti kasutada?

Sutenti kavatseti kasutada neeruvähi taastekke edasilükkamiseks või tõkestamiseks patsientidel, kel on pärast kirurgilist ravi suur vähi taastekke risk.

Kuidas Sutent toimib?

Sutenti toimeaine sunitiniib on proteiinkinaasiinhibiitor. See tähendab, et sunitiniib blokeerib teatud ensüümid, mida nimetatakse proteiinkinaasideks ja mis soodustavad vähirakkude kasvu ja levikut ning neid varustavate uute veresoonte teket. Neid ensüüme blokeerides vähendab Sutent vähi kasvu ja levikut ning peatab vähirakkude kasvu toetava verevarustuse.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas põhiuuringu tulemused, milles võrreldi Sutenti platseeboga (näiv ravim) 615 patsiendil, kel oli pärast kirurgilist ravi suur neeruvähi taastekke risk. Patsiente raviti ligikaudu aasta ja uuringus jälgiti, kui pikk aeg kulus vähi taastekkeni (haigusvaba elumus).

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud negatiivse arvamuse. Ettevõtte oli taotlenud negatiivse arvamuse taasläbivaatamist, mis ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks veel lõppenud.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile oli inimravimite komitee andnud taotluse tagasivõtmise ajal negatiivse arvamuse ega soovitanud muuta Sutenti müügiluba ega lisada selliste patsientide ravi, kellel on pärast kirurgilist ravi suur neeruvähi taastekke risk.

Inimravimite komitee leidis, et tõendid selle kohta, et Sutent lükkab edasi vähi taasteket, ei olnud veenvad. Samuti ei olnud Sutenti kasulikkus veenev ka vähi taastekke suurima riskiga patsientide andmete eraldi analüüsimisel. Lisaks sellele on ravimil teadaolevad kõrvaltoimed, mis mõjutavad patsientide elukvaliteeti.

Seepärast oli inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Sutenti kasulikkus nende neeruvähiga patsientide ravis, kellel on pärast kirurgilist ravi suur neeruvähi taastekke risk, ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjaskirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi, sest esitatud andmete alusel ei olnud inimravimite komiteel võimalik järeldada, et ravimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Sutenti kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Sutenti kasutamist teistel näidustustel?

Tagasivõtmine ei avalda mõju Sutenti kasutamisele heakskiidetud näidustuste korral.